

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7331145号
(P7331145)

(45)発行日 令和5年8月22日(2023.8.22)

(24)登録日 令和5年8月14日(2023.8.14)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 18/02 (2006.01) A 6 1 B 18/02

請求項の数 8 (全12頁)

(21)出願番号	特願2021-571328(P2021-571328)	(73)特許権者	521278036 心諾普医療技術(北京)有限公司 中華人民共和国北京市北京経済技術開発区科創六街100号C座
(86)(22)出願日	令和2年8月6日(2020.8.6)	(74)代理人	110002077 園田・小林弁理士法人
(65)公表番号	特表2022-545318(P2022-545318 A)	(72)発明者	ごん 傑 中華人民共和国北京市北京経済技術開発区科創六街100号C座
(43)公表日	令和4年10月27日(2022.10.27)	(72)発明者	韓博陽 中華人民共和国北京市北京経済技術開発区科創六街100号C座
(86)国際出願番号	PCT/CN2020/107401	(72)発明者	劉彦賓 中華人民共和国北京市北京経済技術開発区科創六街100号C座
(87)国際公開番号	WO2021/027682		
(87)国際公開日	令和3年2月18日(2021.2.18)		
審査請求日	令和4年2月15日(2022.2.15)		
(31)優先権主張番号	201910748848.5		
(32)優先日	令和1年8月14日(2019.8.14)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	中国(CN)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 温度制御可能な冷凍アブレーションシステム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

カテーテル、流体送達ユニット、及び制御ユニットを備え、
 前記カテーテルは、中心チャンバと、カテーテルの遠位端に位置するバルーンとを備え、
 前記中心チャンバには、冷凍流体がバルーンに流入するための流入通路と、冷凍流体が
 バルーンから流出するための流出通路とが設けられ、
 前記流体送達ユニットは、冷凍流体を前記カテーテルに供給し、及び冷凍流体を前記カ
 テーテルから排出し、
 前記制御ユニットは、目標温度値に基づいて前記バルーンの温度を前記目標温度値に近
 づけるように流体送達ユニットを制御し、
 前記制御ユニットは、前記バルーンの温度が前記目標温度値に近づくように、前記バル
 ーンの温度変化傾向及び前記バルーンへ流入する冷凍流体の圧力を制御することにより、
 前記バルーンの温度を制御するカスケードPID制御回路を備え、
 前記カスケードPID制御回路は、主PID制御回路(PID1)と副PID制御回路(
 PID2)とを備え、
 前記主PID制御回路は、センサにより前記バルーンの実際温度値を継続的に取得し、前
 記実際温度値及び前記目標温度値に基づいて、目標圧力値を算出し、
 前記主PID制御回路は、前記目標圧力値に関する圧力調整信号を前記副PID制御回路
 に出だし、
 前記副PID制御回路は、前記圧力調整信号に基づいて、前記冷凍流体の圧力を制御する

温度制御可能な冷凍アプリケーションシステム。

【請求項 2】

前記目標温度値は、前記制御ユニットに予め記憶されたパラメータであり、前記制御ユニットのヒューマンコンピュータインタラクションユニットによって設定可能であることを特徴とする請求項 1 に記載の温度制御可能な冷凍アプリケーションシステム。

【請求項 3】

前記副 P I D 制御回路は、前記圧力調整信号に基づいて流量調整弁の開度により圧力を調整する、ことを特徴とする、請求項 1 に記載の冷凍アプリケーションシステム。

【請求項 4】

前記主 P I D 制御回路及び副 P I D 制御回路は、それぞれ下記方程式により調整量及び制御量を算出することを特徴とする、請求項 1 に記載の冷凍アプリケーションシステム。

制御量： $u(t) = \Delta u(t) + \text{定数}$

調整量： $\Delta u(t) = K_p \left[e(t) + \frac{1}{T_i} \int_0^t e(t) dt + T_d \frac{de(t)}{dt} \right]$

(式中、 $e(t)$ は偏差 (= 目標値 - 実測値) であり、

K_p は比例ゲインであり、

T_i は積分時間であり、

T_d は微分動作の強さである。)

【請求項 5】

前記カテテルの流入通路の流入側が流体送達ユニットの流体送達チューブに接続され、カテテルの流出通路の流出側が流体送達ユニットの流体回収チューブに接続され、前記カテテルの流入通路の流入側には流入側圧力センサ及び流入側流量調整弁が設けられる、ことを特徴とする、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の冷凍アプリケーションシステム。

【請求項 6】

制御ユニットが、設定された目標温度値に基づいて、バルーンの温度が前記目標温度値に近づくように、前記バルーンの温度変化傾向及び前記バルーンへ流入する冷凍流体の圧力を制御することにより、前記バルーンの温度をカスケード P I D 制御するステップを含み、

前記カスケード P I D 制御は、主 P I D 制御と副 P I D 制御とを備え、

前記主 P I D 制御は、センサにより前記バルーンの実際温度値を継続的に取得し、前記実際温度値及び前記目標温度値に基づいて、目標圧力値を算出し、

前記主 P I D 制御は、前記目標圧力値に関する圧力調整信号を前記副 P I D 制御に出力し、

前記副 P I D 制御は、前記圧力調整信号に基づいて、前記冷凍流体の圧力を制御する、ことを特徴とする、冷凍アプリケーションシステムの作動方法。

【請求項 7】

前記副 P I D 制御は、前記圧力調整信号に基づいて流量調整弁の開度により圧力を調整する、ことを特徴とする、請求項 6 に記載の冷凍アプリケーションシステムの作動方法。

【請求項 8】

前記主 P I D 制御及び副 P I D 制御は、それぞれ下記方程式により調整量及び制御量を算出することを特徴とする、請求項 6 に記載の冷凍アプリケーションシステムの作動方法。

制御量： $u(t) = \Delta u(t) + \text{定数}$

調整量： $\Delta u(t) = K_p \left[e(t) + \frac{1}{T_i} \int_0^t e(t) dt + T_d \frac{de(t)}{dt} \right]$

(式中、 $e(t)$ は偏差 (= 目標値 - 実測値) であり、

K_p は比例ゲインであり、

10

20

30

40

50

T_i は積分時間であり、
 T_d は微分動作の強さである。)

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、冷凍アブレーションシステムに関し、具体的には、バルーンの冷凍温度を制御可能な冷凍アブレーションシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

ラジオ波焼灼療法の不整脈患者への治療リスクに対して、現在、冷凍アブレーション療法は、臨床において使用され始めている。冷凍アブレーションは、液体窒素系の液化ガスを冷凍流体源として用い、液体窒素の吸収蒸発により組織の熱を奪い、標的部位の温度を所定温度まで低下させ、電気生理学的異常を有する細胞組織を凍傷にならないように破壊することで、不整脈のリスクを軽減する。

10

【0003】

しかしながら、従来の冷凍アブレーションシステムには、一定の冷凍能力のみで作動できるため、心房細動の冷凍アブレーション治療の最低温度に対する様々な要求を満たすことができないという限界があるので、より完全に様々な冷凍温度を制御可能な冷凍アブレーションシステムが求められている。

【発明の概要】

20

【0004】

本発明の好ましい実施形態に係る冷凍アブレーションシステムにおいて、冷凍流体の定常状態制御を行うことにより、冷凍流体の流入量を効果的に制御することができ、カテーテルの遠位端のバルーン内で冷凍流体を効果的に気化させ、バルーンの冷凍効果を最大化することができる。冷凍アブレーションシステムの定常状態動作時に、カテーテルの遠位端のバルーン内に常に安定した圧力値を有し、冷凍流体の流入圧力を制御することによって、バルーンの温度を目標温度値に近づけることができるので、手術リスクが低くなり、アブレーション深度が同じ場合に、より安全で安定したアブレーションモードを有する。

【0005】

本発明の一態様によれば、カテーテル、流体送達ユニット及び制御ユニットを備え、カテーテルは、中心チャンバと、カテーテルの遠位端に位置するバルーンとを備え、中心チャンバには、冷凍流体がバルーンに流入するための流入通路と、冷凍流体がバルーンから流出するための流出通路とが設けられ、流体送達ユニットは、冷凍流体を供給排出し、制御ユニットは、目標温度値に基づいてバルーンの温度を目標温度値に近づけるように流体送達ユニットを制御する温度制御可能な冷凍アブレーションシステムを提供する。

30

【0006】

好ましくは、制御ユニットは、バルーンの温度が目標温度値に近づくように、バルーンの温度変化傾向を制御するカスケードPID制御回路を備える。

【0007】

好ましくは、カスケードPID制御回路は、温度変化傾向の制御を行う主PID制御回路(PID1)と、圧力の制御を行う副PID制御回路(PID2)とを備える。

40

【0008】

好ましくは、主PID制御回路において、温度を目標調整量とし、副PID制御回路において、圧力を実際調整量とし、目標温度値が設定された後に、主PID制御回路及び副PID制御回路が連動制御して、バルーンの温度が目標温度値に近づくように、実際調整量の変化により目標調整量を調整する。

【0009】

好ましくは、バルーンの温度が目標温度値に限りなく近づく。

【0010】

好ましくは、バルーンの温度が目標温度値に近づく場合に、バルーン温度の最低値が目

50

標温度値以上である。

【 0 0 1 1 】

好ましくは、目標温度値は、制御ユニットに予め記憶されたパラメータであり、制御ユニットのヒューマンコンピュータインタラクションユニットによって設定可能である。

【 0 0 1 2 】

好ましくは、主 P I D 制御回路は、目標温度値に基づいて圧力調整により温度を調整し、副 P I D 制御回路は、主 P I D 制御回路から入力される圧力に基づいて流量調整弁の開度により圧力を調整する。

【 0 0 1 3 】

好ましくは、主 P I D 制御回路及び副 P I D 制御回路は、それぞれ下記方程式により調整量及び制御量を算出する。

制御量： $u(t) = \Delta u(t) + \text{定数}$

調整量： $\Delta u(t) = K_p \left[e(t) + \frac{1}{T_i} \int_0^t e(t) dt + T_d \frac{de(t)}{dt} \right]$

(式中、 $e(t)$ は偏差 (= 目標値 - 実測値) であり、

K_p は比例ゲインであり、

T_i は積分時間であり、

T_d は微分動作の強さである。)

【 0 0 1 4 】

好ましくは、カテーテルの流入通路の流入側が流体送達ユニットの流体送達チューブに接続され、カテーテルの流出通路の流出側が流体送達ユニットの流体回収チューブに接続され、カテーテルの流入通路の流入側には流入側圧力センサ及び流入側流量調整弁が設けられる。

【 0 0 1 5 】

好ましくは、バルーンの温度を検出する少なくとも 1 つの温度センサがさらに設けられる。

【 0 0 1 6 】

本発明の他の態様によれば、設定された目標温度値に基づいて、バルーンの温度が目標温度値に近づくように、バルーンの温度をカスケード P I D 制御するステップを備える冷凍アブレーションシステムにおけるバルーンの温度制御方法を提供する。

【 0 0 1 7 】

好ましくは、カスケード P I D 制御は、温度変化傾向の制御を行う主 P I D 制御と、圧力の制御を行う副 P I D 制御とを備える。

【 0 0 1 8 】

好ましくは、主 P I D 制御において、温度を目標調整量とし、副 P I D 制御において、圧力を実際調整量とし、目標温度値が設定された後に、主 P I D 制御及び副 P I D 制御が連動制御して、バルーンの温度が目標温度値に近づくように、実際調整量の変化により目標調整量を調整する。

【 0 0 1 9 】

好ましくは、バルーンの温度が目標温度値に限りなく近づく。

【 0 0 2 0 】

好ましくは、バルーンの温度が目標温度値に近づく場合に、バルーン温度の最低値が目標温度値以上である。

【 0 0 2 1 】

好ましくは、主 P I D 制御は、目標温度値に基づいて圧力調整により温度を調整し、副 P I D 制御は、主 P I D 制御から入力される圧力に基づいて流量調整弁の開度により圧力を調整する。

【 0 0 2 2 】

10

20

30

40

50

好ましくは、主PID制御及び副PID制御は、それぞれ下記方程式により調整量及び制御量を算出する。

$$\text{制御量} : u(t) = \Delta u(t) + \text{定数}$$

$$\text{調整量} : \Delta u(t) = K_p \left[e(t) + \frac{1}{T_i} \int_0^t e(t) dt + T_d \frac{de(t)}{dt} \right]$$

(式中、 $e(t)$ は偏差(=目標値-実測値)であり、
 K_p は比例ゲインであり、
 T_i は積分時間であり、
 T_d は微分動作の強さである。)

10

【0023】

以下、実施例により図面を参照しながら本発明を詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】本発明の一実施形態に係る冷凍アブレーションシステムの構造概略図である。

【図2】カテーテルの流入側及び流出側と流体送達ユニットとの接続を示す図である。

【図3】本発明の一実施形態に係る制御原理図である。

【図4】本発明の一実施形態に係るカテーテルの構造概略図である。

【図5】本発明の一実施形態に係る温度グラフである。

20

【図6】本発明の一実施形態に係る温度変化グラフである。

【発明を実施するための形態】

【0025】

以下、例示的な実施例により図面を参照しながら本発明の技術的手段を詳細に説明するが、本発明は、以下の実施例のみに限定されるものではない。

【0026】

図1は、本発明の一実施形態に係る温度制御可能な冷凍アブレーションシステム10の構造概略図である。図1に示すように、システム10は、カテーテル12、流体送達ユニット13及び制御ユニット14を備える。

【0027】

カテーテル12は細長い本体管を備え、本体管が中心チャンバを備え、本体管の遠位端にバルーンなどの膨張可能部品が設けられる。遠位端とは通常、操作者から遠くて患者に近い端部を指し、近位端とは通常、操作者に近い端部を指す。本体管の中心チャンバには、流体送達通路、流体回収通路などの1つ以上の通路又は管路が設けられることにより、本体管の近位端部と遠位端部との間の流体連通、機械連通及び/又は電気連通を提供する。流体送達通路の近位端がカテーテルの近位端に延び、例えば、流体送達ユニット13の冷凍流体収納容器の流体送達チューブに接続される。流体送達通路の遠位端がバルーン内に延在し、バルーンのルーメン内の軸の一部の周りに巻回されてもよいし、他の方式によりバルーン内に設けられてもよく、1つ以上の孔を介してバルーン内に冷凍流体を噴射する。流体回収通路の遠位端がバルーンのルーメンに連通し、流体回収通路の近位端が本体管を通してカテーテルの近位端に延び、気化後の冷凍流体が、流体回収通路に接続される流体送達ユニット13の流体回収チューブを介して冷凍流体回収システム内に流入する。

30

40

【0028】

図4には、本発明の一実施形態に係るカテーテルの構成を例示的に示し、近位端に操作ハンドル及び様々なインタフェースが設けられ、遠位端にバルーンが設けられ、バルーン内に1つ以上の温度センサが設けられる。

【0029】

流体送達ユニット13は、冷凍流体収納容器36、冷凍流体回収システムなどの、冷凍流体に送達、排出機能を提供するための容器及び管路を備える。流体送達ユニット13は、ポンプ、弁、熱交換手段及び制御手段をさらに備え、例えば、圧力センサ、質量流量セ

50

ンサ、温度センサなどが、カテーテルの遠位端のバルーン内に送達される冷凍流体の送達、回収及び/又はリサイクルの過程に対してデータ収集及び流量調整を行う。冷凍流体がカテーテルの遠位端のバルーンに送達される前に、熱交換手段が冷凍流体の温度を制御することができる。また、流体送達ユニット13は、1つ以上の逆止弁又はリリーフ弁CVをさらに備え、システム内の一部の圧力レベル又は流量が所要又は所定のレベルを超えると、大気又は流体回収システムと連通する逆止弁又はリリーフ弁が自動的に開放する。流体送達ユニット13における弁及び制御手段が冷凍流体の圧力を制御することができる。

【0030】

制御ユニット14は、1つ以上のコントローラ、プロセッサ及び/又はソフトウェアモジュールを備え、一実施例において、例えば、プログラマブル制御ユニット41及びヒューマンコンピュータインタラクション(HMI)ユニット42などを備える。これらのコントローラ、プロセッサ及び/又はソフトウェアモジュールは、流体送達ユニット13を制御するための指令又はアルゴリズムを含み、詳細は後述する。

10

【0031】

本発明の一実施形態において、プログラマブル制御ユニット41は、入力信号を一括処理、検出して指令を流体送達ユニット13のアクチュエータに出力し、自動操作及び実行対象の手順又は過程を提供する。ヒューマンコンピュータインタラクション(HMI)ユニット42により、操作者は現場指令の提供又はパラメータの修正などをすることができ、プログラマブル制御ユニット41は指令及び/又はパラメータを受信して演算により流体送達ユニット13のアクチュエータに指令を送信する。

20

【0032】

図2は、カテーテル12の流入側及び流出側と流体送達ユニット13との接続を示す図である。図2に示すように、カテーテル12の流入側が流体送達ユニット13の流体送達チューブに接続され、カテーテル12の流出側が流体回収チューブに接続される。カテーテルの流入側とは冷凍流体がカテーテルに送達される前の冷凍アブレーションシステム10の一部を指し、カテーテルの流出側とは冷凍流体がカテーテルから流出された後の冷凍アブレーションシステム10の一部を指す。カテーテル12の流入側には流入側圧力センサ31、流入側流量調整弁32、流入側温度センサなどが設けられ、カテーテル12の流出側には流出側質量流量センサ33、流出側圧力センサ34、流出側流量調整弁35、流出側温度センサなどが設けられる。冷凍流体の圧力又は流量が流体送達ユニット13により制御されてカテーテル12の遠位端のバルーン内に送られる。冷凍流体は、状態が変化した後、流出側の流体回収チューブを介してカテーテル12から流出する。

30

【0033】

本発明の具体的な一実施形態において、図2に示すように、カテーテル12の流入側圧力センサ31の信号が冷凍流体の流入圧力をフィードバックし、カテーテル12の流出側圧力センサ34の信号が冷凍流体の流出圧力をフィードバックする。本発明によれば、冷凍アブレーションシステムのバルーンに所定流量の冷凍流体を持続的に提供する(これにより、患部組織に持続的な冷凍量を提供する)場合に、カテーテル12の遠位端のバルーンの温度が目標温度値に近づくように、冷凍流体の流入圧力を制御する必要がある。本発明の一実施形態によれば、バルーンの温度が目標温度値に限りなく近づくことができる。バルーンの温度が目標温度値に近づく場合に、バルーン温度の最低値が目標温度値以上である。例えば、本発明の一実施例に係る図6における温度変化グラフを参照する。

40

【0034】

本発明において、バルーン温度が目標温度値に近づくことは、バルーン温度が徐々に低下して目標温度値に近づく温度変化傾向を備えるとともに、バルーン温度が急速に低下して目標温度値に近づく温度変化傾向を備える。一部の実施例において、制御パラメータを設定することによって、バルーン温度が目標温度値に近づく速度や時間を調整することができる。本発明において、バルーン温度が低下する際に変動することがあるので、バルーン温度の最低値が変動グラフの最低値である。

【0035】

50

カテーテル 12 の遠位端のバルーンの温度制御は、カスケード P I D 制御ポリシーを採用することができ、具体的には、カスケード P I D 制御回路は、温度変化傾向の制御を行う主 P I D 制御回路 P I D 1 と、圧力の制御を行う副 P I D 制御回路 P I D 2 とを備える。本発明において、温度変化傾向の制御とは、制御する際に、主 P I D 制御回路 P I D 1 がセンサによりバルーンの実際温度値を継続的に取得し、実際温度値に基づいて圧力目標に対応する出力を行い、圧力及び流量を調整することにより、温度変化傾向を制御する。主 P I D 制御回路 P I D 1 において、温度を目標調整量とし、副 P I D 制御回路 P I D 2 において、圧力を実際調整量とする。所望の目標温度値が設定された後に、主 P I D 制御回路及び副 P I D 制御回路のアルゴリズムが連動して、バルーンの温度が限りなく目標温度値に近づくように、実際調整量の変化により目標調整量を調整する。実際調整量の調整作用に与える影響が相対的に速く、実際調整量の変化が目標調整量に直接影響を与える。本発明における目標温度値は、制御ユニットに予め記憶されたパラメータであり、制御ユニットのヒューマンコンピュータインタラクションユニットによって設定又は調整可能である。以下、バルーンの温度制御を実現するための算出方法の例を具体的に説明する。本発明における温度制御とは、バルーンの温度変化傾向を制御することができることを指す。

【 0 0 3 6 】

10

流体力学のベルヌーイ方程式及び連続方程式により、この冷凍アブレーションシステムにおける調整弁の出口圧力と入口圧力との比が臨界圧力比よりも大きい条件下で、調整弁の流量係数の方程式：

20

$$C_v = \frac{V}{16.05 \sqrt{\frac{(P_1^2 - P_2^2)}{SG * T}}} \dots\dots (1)$$

を得ることができる。

(式中、 P 1 は調整弁の入口圧力、即ち調整弁の上流の圧力センサの測定値であり、 P 2 は調整弁の出口圧力、即ち調整弁の下流の圧力センサの測定値であり、 S G は通過媒体の比重であり、 T は通過媒体の温度であり、 C v は調整弁の流量係数であり、 V は体積流量 (単位 : S C F M) である。)

【 0 0 3 7 】

30

Q は冷凍流体の流量、即ち質量流量センサ 33 の測定値 (単位 : S C C M) であるため、 Q と V との関係は、

$Q = k V \dots\dots (2)$ である。

(式中、 k は定数であって、 Q と V との単位換算の係数である。)

【 0 0 3 8 】

式 (1) 及び (2) から、

$$Q = 16.05 k C_v \sqrt{\frac{P_1^2 - P_2^2}{SG * T}} \dots\dots (3)$$

40

を得、

調整弁の開度と流量との関係は、

$$Q = \frac{Q_{max}}{R} \left[1 + (R - 1) \frac{L'}{L} \right] \dots\dots (4)$$

であり、

50

(式中、Rはレンジアビリティ ($=\frac{Q_{max}}{Q_{min}}$)

であり、

Lは弁の全ストロークであり、L'はあるストローク、即ち調整弁の開度であり、Qminは調整弁の最小制御流量であり、Qmaxは調整弁の最大制御流量である。)

式(3)、(4)から、P2とL'とは、

$$P_2 = \sqrt{\frac{(16.05kCvRL)^2 P_1^2 - Q_{max}^2 SG \cdot T (L + RL' - L')^2}{16.05kCvRL}} \dots\dots (5) \quad 10$$

の関係を有し、

さらに、下記式(例えば、中国特許CN107307901A(CN201710481942X))における式4、式5の詳細な導出及び説明を参照することができ、この式は形式的に書き直したものである。):

$$\left(\frac{T_1 \rho_1}{T_2 \rho_2} - 1\right) P = c Q^2 \dots\dots (6) \quad 20$$

があり、

(式中、T1はバルーン内の温度、即ち、バルーン内の温度センサの測定値であり、ρ1はバルーン内の気体密度であり、Pは流出側圧力センサ34の圧力値であり、T2は弁35近傍の管路内の冷凍流体の温度であり、ρ2は弁35近傍の管路内の冷凍流体の密度であり、Qは質量流量センサ33の測定値であり、cは係数、即ち特定管路のパラメータの算出値である。)

式(3)及び式(6)から、調整弁の出口圧力P2とバルーン内の温度T1とは、

$$P_2 = \sqrt{P_1^2 - \frac{\left(\frac{T_1 \rho_1}{T_2 \rho_2} - 1\right) P \cdot SG \cdot T}{16.05^2 k^2 Cv^2 c}} \dots\dots (7) \quad 30$$

の関係を有し、

以上の式から、調整弁の開度L'と流量との関係、調整弁の開度L'と調整弁の出口圧力P2との関係、及び調整弁の出口圧力P2とバルーン内の温度T1との関係を導出することができ、ただし、上記の式から導出された値はいずれも理論値である。したがって、カスケードPID制御ポリシーにより調整弁の開度L'を調整することにより、バルーン内の温度が目標温度に限りなく近づくように、バルーン内の温度T1を調整することができる。

【0039】

図3により具体的な制御ポリシーを説明する。 40

図3において、各符号の意味が以下の通りである。

温度SP：温度設定値

圧力：流入側の調整圧力、即ちP2、流入側調整弁の下流の圧力センサの測定値

対象：流入側調整弁

$$\text{調整量: } \Delta u(t) = K_p \left[e(t) + \frac{1}{T_i} \int_0^t e(t) dt + T_d \frac{de(t)}{dt} \right] \dots (8)$$

(式中、e(t)は偏差(=目標値-実測値)であり、

Kpは比例ゲインであり、

Tiは積分時間であり、 50

T_d は微分動作の強さである。))

制御量： $u(t) = u(t) + \text{定数} \dots \dots (9)$

(式中、定数はPID制御時の初期値、即ち特定条件下で試験データを積算して得られた値である。)

【0040】

具体的には、本発明に係る冷凍アブレーションシステムは、バルーン内の温度変化傾向を制御する場合に、流入側調整弁の開度を調整することにより、冷凍流体の圧力を制御する。

【0041】

具体的な制御過程は、以下に例を挙げて説明する。

まず、本発明に係る冷凍アブレーションシステムにおいて、目標温度値を設定することができる。例えば、ユーザインタフェース(図示せず)によりユーザが設定するか又はシステムに予め設定してもよい。図3に示すように、目標温度値を主PID制御回路に提供することができる。式(7)及び設定目標温度から、この設定温度における目標圧力値を算出することができる。主PID制御回路(PID1)は、PID制御アルゴリズムの式(8)及び式(9)により、出力信号、即ち調整後の流入側調整弁の圧力を算出して、副PID制御回路(PID2)に出力する。この過程はD/A変換を行うことができる。

副PID制御回路は主PID制御回路の圧力調整信号を受信する。また、式(5)から調整弁の出口圧力 P_2 が知られた場合に、調整弁の開度の目標値 L' を算出することができる。PIDアルゴリズムの式(8)及び式(9)により調整弁の開度の実際制御量(調整後の調整弁の開度)を算出し、この調整弁の開度の実際制御量を流入側流量調整弁32などの流入側調整ユニットに出力し、調整弁のアクチュエータストローク又は開閉頻度を制御することにより、流体送達ユニット13の冷凍流体の流入圧力を制御する。最終的に、カテーテル12の遠位端のバルーンの温度が目標温度設定値に限りなく近づくように制御する。

【0042】

副PID制御回路は、式7から所要の制御圧力の理論値を得、その後副PID制御回路(PID2)のパラメータチューニングにより、システムの基礎温度グラフを実現する。本発明における基礎温度グラフとは、単一の制御回路の制御下で、何のフィードバックもなく得られた温度グラフである。単一のPID制御では所定量の冷凍流体が持続的に流入して、バルーンの温度が目標温度を超えて持続的に降下するため、主PID制御回路(PID1)を加えて、副PID制御回路が受信する圧力制御信号を調整することにより、冷凍流体の量を調整する。主PID制御回路(PID1)の制御アルゴリズムの出力の上限値と下限値、比例、積分値及び微分値の調整により、温度値が目標温度に限りなく近づくように、最終的に副PID制御回路への信号値(即ち圧力制御目標)を出力する。

【0043】

PIDパラメータ(目標値、測定値、出力の上限値、下限値、比例、積分、微分及び制御周期)チューニングの具体的な手順は、例えば、目標温度値及び温度測定値を設定して、主PID制御回路の算出結果から出力される最大値及び最小値の範囲を限定し、比例パラメータを設定して、出力信号を算出して例えばAD変換して副PID制御回路に入力し、副PID制御回路が受信する信号を圧力制御の目標値とし、副PID制御回路がこの圧力の目標値に基づいて目標圧力になるように弁開度を調整する。温度グラフを分析し、比例パラメータを増減することにより、システムが基本的な応答速度及び偏差 $e(t)$ に達する。さらに、積分パラメータを加えて、 $e(t)$ が完全になくなるまで偏差 $e(t)$ を積算するが、システムの頻繁な変動を増加させることがある。最後に、微分パラメータを加えることにより、 $e(t)$ の変化を予め判断し、前出し制御を行い、システムの調整時間を短縮することができる。上述した手順に基づいて、バルーンの温度を目標温度値に限りなく近づけることができる。

【0044】

本発明の一実施形態によれば、冷凍流体の流入圧力を制御することにより、バルーンの

10

20

30

40

50

温度が目標温度設定値に限りなく近づくように、バルーンの温度変化傾向を制御する。バルーンの温度とは、実測したバルーンの温度を指す。目標温度設定値は、必要に応じてヒューマンコンピュータインタラクションインタフェースにより調整することができるため、所定の圧力範囲において、様々なレベルの温度制御を実現することができ、例えば、 $-50 \sim -30$ の範囲であってもよいし、他の適宜な温度範囲であってもよい。

【0045】

冷凍アブレーションシステムの定常状態動作時に、上述した制御方法により、カテーテル12の遠位端のバルーンを所定の範囲にし、さらに温度を様々なレベルで調整することができ、つまり、必要に応じて様々な目標温度値を設定することができるため、手術リスクが低くなり、アブレーション深度が同じ場合に、より安全で安定したアブレーションモードを有する。

10

【0046】

図5は本発明の一実施形態に係る温度グラフである。横軸は時間を示し、縦軸はバルーンを温度を示し、上述した制御方法及びアルゴリズムにより冷凍流体の圧力を制御することで、カテーテル12の遠位端のバルーン内の温度変化傾向を効果的に制御することができる。図5に示す実施形態によれば、 $-50 \sim -30$ の範囲でバルーンの目標温度値を制御することができる。

【0047】

図6は、本発明の一実施形態に係る温度変化グラフであり、横軸は時間を示し、縦軸はバルーンを温度を示す。このグラフは、本発明の一実施形態に係る温度変化グラフであり、上述したカスケードPID制御ポリシーにより、バルーンを目標温度の正確な制御を実現して、バルーンを温度を限りなく目標温度に近づけることができる。

20

【0048】

本発明の実施形態は、上述した実施例に限定されるものではなく、当業者であれば、本発明の要旨及び範囲から逸脱することなく、形態や詳細において本発明に様々な変更や改良を加えることができるが、これらはすべて本発明の保護範囲に含まれると見なされる。

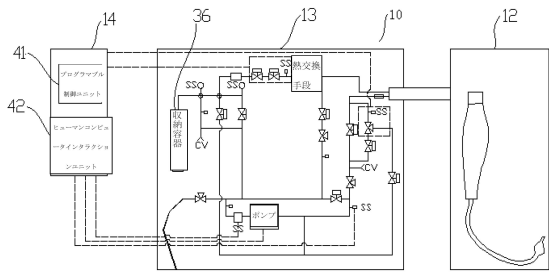
30

40

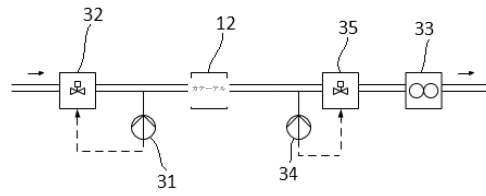
50

【図面】

【図 1】

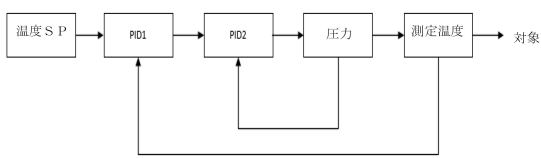


【図 2】

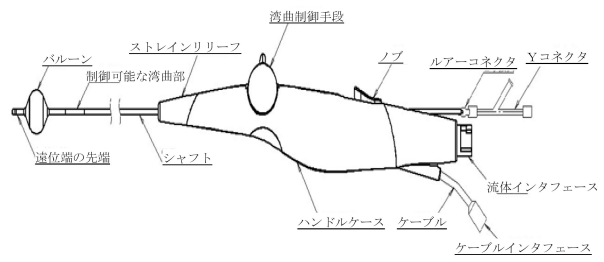


10

【図 3】

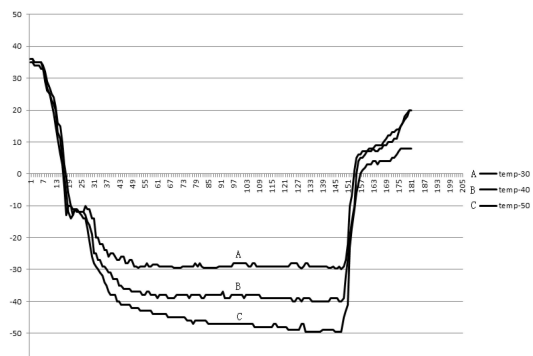


【図 4】

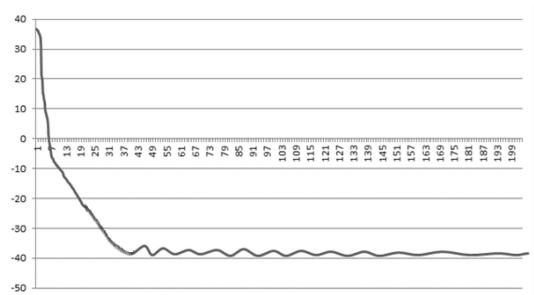


20

【図 5】



【図 6】



30

40

50

フロントページの続き

- (72)発明者 馮驥
中華人民共和国北京市北京經濟技術開發区科創六街100号C座
- (72)発明者 彭博
中華人民共和国北京市北京經濟技術開發区科創六街100号C座
- (72)発明者 劉翠鵠
中華人民共和国北京市北京經濟技術開發区科創六街100号C座
- (72)発明者 魏宏剛
中華人民共和国北京市北京經濟技術開發区科創六街100号C座
- (72)発明者 王小竜
中華人民共和国北京市北京經濟技術開發区科創六街100号C座
- 審査官 滝沢 和雄
- (56)参考文献 米国特許出願公開第2014/0276698(US, A1)
特開2003-247766(JP, A)
国際公開第2003/036184(WO, A1)
米国特許出願公開第2012/0089047(US, A1)
米国特許出願公開第2007/0032783(US, A1)
特表2014-514079(JP, A)
米国特許出願公開第2014/0249520(US, A1)
米国特許出願公開第2004/0243119(US, A1)
中国特許出願公開第107307901(CN, A)
中国特許出願公開第109431594(CN, A)
特表2001-524345(JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61B 18/02